ANSM - Mis à jour le : 30/01/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CORTANCYL 1 mg, comprimé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Prednisone..... 1 mg

Excipient à effet notoire : lactose

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

AFFECTIONS OU MALADIES :

- COLLAGENOSES-CONNECTIVITES
  - Poussées évolutives de maladies systémiques, notamment : lupus érythémateux disséminé, vascularite, polymyosite, sarcoïdose viscérale.
- DERMATOLOGIQUES
  - dermatoses bulleuses autoimmunes sévères, en particulier pemphigus et pemphigoïde bulleuse ;
  - formes graves des angiomes du nourrisson ;
  - certaines formes de lichen plan ;
  - certaines urticaires aiguës ;
  - formes graves de dermatoses neutrophiliques.
- DIGESTIVES
  - poussées évolutives de la rectocolite hémorragique et de la maladie de Crohn ;
  - hépatite chronique active auto-immune (avec ou sans cirrhose) ;
  - hépatite alcoolique aiguë sévère, histologiquement prouvée.

- ENDOCRINIENNES
    - thyroïdite subaiguë de De Quervain sévère ;
    - certaines hypercalcémies.
- HEMATOLOGIQUES
    - purpuras thrombopéniques immunologiques sévères ;
    - anémies hémolytiques auto-immunes ;
    - en association avec diverses chimiothérapies dans le traitement d'hémopathies malignes lymphoïdes ;
    - érythroblastopénies chroniques acquises ou congénitales.
- INFECTIEUSES
    - péricardite tuberculeuse et formes graves de tuberculose mettant en jeu le pronostic vital ;
    - pneumopathie à Pneumocystis carinii avec hypoxie sévère.
- NEOPLASIQUES
    - traitement anti-émétique au cours des chimiothérapies antinéoplasiques ;
    - poussée œdémateuse et inflammatoire associée aux traitements antinéoplasiques (radio et chimiothérapie).
- NEPHROLOGIQUES
    - syndrome néphrotique à lésions glomérulaires minimes ;
    - syndrome néphrotique des hyalinoses segmentaires et focales primitives ;
    - stade III et IV de la néphropathie lupique ;
    - sarcoïdose granulomateuse intrarénale ;
    - vascularites avec atteinte rénale ;
    - glomérulonéphrites extra-capillaires primitives.
- NEUROLOGIQUES
    - myasthénie ;
    - œdème cérébral de cause tumorale ;
    - polyradiculonévrite chronique, idiopathique, inflammatoire ;
    - spasme infantile (syndrome de West) / syndrome de Lennox-Gastaut ;

- sclérose en plaques en poussée, en relais d'une corticothérapie intraveineuse.

- OPHTALMOLOGIQUES
  - uvéite antérieure et postérieure sévère ;
  - exophtalmies œdémateuses ;
  - certaines neuropathies optiques, en relais d'une corticothérapie intraveineuse (dans cette indication, la voie orale en première intention est déconseillée).

- ORL
  - certaines otites séreuses ;
  - polypose nasosinusienne ;
  - certaines sinusites aiguës ou chroniques ;
  - rhinites allergiques saisonnières en cure courte ;
  - laryngite aiguë striduleuse (laryngite sous-glottique) chez l'enfant.

- RESPIRATOIRES
  - asthme persistant de préférence en cure courte en cas d'échec du traitement par voie inhalée à fortes doses ;
  - exacerbations d'asthme, en particulier asthme aigu grave ;
  - bronchopneumopathie chronique obstructive en évaluation de la réversibilité du syndrome obstructif ;
  - sarcoïdose évolutive ;
  - fibroses pulmonaires interstitielles diffuses.

- RHUMATOLOGIQUES
  - polyarthrite rhumatoïde et certaines polyarthrites ;
  - pseudo polyarthrite rhizomélique et maladie de Horton ;
  - rhumatisme articulaire aigu ;
  - névralgies cervico-brachiales sévères et rebelles.

- TRANSPLANTATION D'ORGANE ET DE CELLULES SOUCHES HEMATOPOIETIQUES ALLOGENIQUES
  - prophylaxie ou traitement du rejet de greffe ;
  - prophylaxie ou traitement de la réaction du greffon contre l'hôte.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale

Les comprimés seront avalés avec un peu d'eau, au cours du repas.

RESERVE A L'ADULTE ET L'ENFANT DE PLUS DE 6 ANS

CORTANCYL 1 mg est plus particulièrement adapté aux traitements d'entretien. Pour les traitements d'attaque, il existe des dosages plus appropriés.

Chez l'enfant de moins de 6 ans, il existe des formes pharmaceutiques plus adaptées.

Posologie

ADULTES

La posologie est variable en fonction du diagnostic, de la sévérité de l'affection, du pronostic, de la réponse du patient et de la tolérance au traitement.

Traitement d'entretien : de 5 à 15 mg/jour, soit de 5 à 15 comprimés par jour.

Population pédiatrique

ENFANTS DE PLUS DE 6 ANS (en raison du dosage et de la forme pharmaceutique)

La posologie doit être adaptée à l'affection et au poids de l'enfant.

Traitement d'entretien : de 0,25 à 0,5 mg/kg/jour. A titre indicatif : 6 à 12 comprimés pour un enfant de 25 kg.

La prescription de la corticothérapie à jour alterné (un jour sans corticoïde et le deuxième jour avec une posologie double de la posologie quotidienne qui aurait été requise) s'utilise chez l'enfant pour tenter de limiter le retard de croissance. Ce schéma à jour alterné ne peut s'envisager qu'après le contrôle de la maladie inflammatoire par les fortes doses de corticoïdes, et lorsqu'au cours de la décroissance aucun rebond n'est observé.

ARRET DU TRAITEMENT

Le rythme du sevrage dépend principalement de la durée du traitement, de la dose de départ et de la maladie.

Le traitement entraîne une mise au repos des sécrétions d'ACTH et de cortisol avec parfois une insuffisance surrénalienne durable. Lors du sevrage, l'arrêt doit se faire progressivement, par paliers en raison du risque de rechute : réduction de 10 % tous les 8 à 15 jours en moyenne.

Pour les cures courtes de moins de 10 jours, l'arrêt du traitement ne nécessite pas de décroissance.

Lors de la décroissance des doses (cure prolongée) : à la posologie de 5 à 7 mg d'équivalent prednisone, lorsque la maladie causale ne nécessite plus de corticothérapie, il est souhaitable de remplacer le corticoïde de synthèse par 20 mg/jour d'hydrocortisone jusqu'à la reprise de la fonction corticotrope. Si une corticothérapie doit être maintenue à une dose inférieure à 5 mg d'équivalent prednisone par jour, il est possible d'y adjoindre une petite dose d'hydrocortisone pour atteindre un équivalent d'hydrocortisone de 20 à 30 mg par jour.

Lorsque le patient est seulement sous hydrocortisone, il est possible de tester l'axe corticotrope par des tests endocriniens. Ces tests n'éliminent pas à eux seuls, la possibilité de survenue d'insuffisance surrénale au cours d'un stress.

Sous hydrocortisone ou même à distance de l'arrêt, le patient doit être prévenu de la nécessité d'augmenter la posologie habituelle ou de reprendre un traitement substitutif (par exemple 100 mg d'hydrocortisone en intramusculaire toutes les 6 à 8 heures) en cas de stress : intervention

chirurgicale, traumatisme, infection.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est généralement contre-indiqué dans les situations suivantes (il n'existe toutefois aucune contre-indication absolue pour une corticothérapie d'indication vitale) :

- hypersensibilité à la prednisone ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1,
- tout état infectieux, à l'exclusion des indications spécifiées (voir rubrique 4.1),
- certaines viroses en évolution (notamment hépatites, herpès, varicelle, zona),
- états psychotiques encore non contrôlés par un traitement,
- en association avec les vaccins vivants et jusqu'à 3 mois après l'arrêt de la corticothérapie (voir rubrique 4.5).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

En cas d'ulcère gastro-duodénal, la corticothérapie n'est pas contre-indiquée si un traitement anti-ulcéreux est associé.

En cas d'antécédent ulcéreux, la corticothérapie peut être prescrite, avec une surveillance clinique et au besoin après fibroscopie.

La corticothérapie peut favoriser la survenue de diverses complications infectieuses dues notamment à des bactéries, des levures et des parasites. La survenue d'une anguillulose maligne est un risque important. Tous les sujets venant d'une zone d'endémie (régions tropicale, subtropicale, sud de l'Europe) doivent avoir un examen parasitologique des selles et un traitement éradicateur systématique avant la corticothérapie. Les signes évolutifs d'une infection peuvent être masqués par la corticothérapie.

Il importe, avant la mise en route du traitement, d'écarter toute possibilité de foyer viscéral, notamment tuberculeux, et de surveiller, en cours de traitement, l'apparition de pathologies infectieuses.

En cas de tuberculose ancienne, un traitement prophylactique anti-tuberculeux est nécessaire, s'il existe des séquelles radiologiques importantes et si l'on ne peut s'assurer qu'un traitement bien conduit de 6 mois par la rifampicine a été donné.

L'emploi des corticoïdes nécessite une surveillance particulièrement adaptée, notamment chez les sujets âgés et en cas d'affections gastro-intestinales telles que des colites ulcéreuses, diverticulite, anastomoses intestinales récentes (risque de perforation), ulcères gastroduodénaux (risque de complication), insuffisance rénale, insuffisance hépatique, ostéoporose, myasthénie grave. Les ulcères gastroduodénaux doivent être traités de façon appropriée.

Les corticoïdes oraux ou injectables peuvent favoriser l'apparition de tendinopathie, voire de rupture tendineuse (exceptionnelle). Ce risque est augmenté lors de la co-prescription avec des fluoroquinolones et chez les patients dialysés avec hyperparathyroïdisme secondaire ou ayant subi une transplantation rénale.

Ce médicament est déconseillé en association avec des doses anti-inflammatoires d'acide acétylsalicylique, avec les inhibiteurs puissants du CYP3A, avec le mifamurtide (voir rubrique 4.5).

Troubles visuels : des troubles visuels peuvent apparaitre lors d'une corticothérapie par voie systémique ou locale. En cas de vision floue ou d'apparition de tout autre symptôme visuel apparaissant au cours d'une corticothérapie, un examen ophtalmologique est requis à la recherche notamment d'une cataracte, d'un glaucome, ou d'une lésion plus rare telle qu'une choriorétinopathie séreuse centrale, décrits avec l'administration de corticostéroïdes par voie systémique ou locale.

La survenue de crises liées à la présence d'un phéochromocytome, et pouvant être fatales a été rapportée après administration de corticostéroïdes. Les corticostéroïdes ne doivent être administrés aux patients chez qui un phéochromocytome est suspecté ou identifié, qu'après une évaluation appropriée du rapport bénéfice/risque (voir rubrique 4.8).

La prednisone doit être administrée avec précaution chez les patients atteints du syndrome de Cushing.

Une paralysie périodique thyrotoxique (PPT) peut survenir chez les patients atteints d'hyperthyroïdie et d'hypokaliémie induite par la prednisone. Une PPT doit être suspectée chez les patients traités par prednisone qui présentent des signes ou des symptômes de faiblesse musculaire, en particulier chez les patients atteints d'hyperthyroïdie.

En cas de suspicion de PPT, les taux de potassium sanguin doivent être immédiatement surveillés et pris en charge de manière adéquate de manière à rétablir des taux normaux de potassium sanguin.

Depuis la commercialisation, un syndrome de lyse tumorale (SLT) a été rapporté chez des patients présentant des hémopathies malignes suite à l'utilisation de CORTANCYL 1 mg, comprimé seul ou en association avec d'autres agents de chimiothérapie. Les patients à haut risque de SLT, tels que les patients avec un taux de prolifération élevé, une charge tumorale élevée et une haute sensibilité aux agents cytotoxiques doivent être étroitement surveillés et des précautions appropriées doivent être prises (Voir rubrique 4.8 « Effets indésirables »).

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Précautions particulières d'emploi

Chez les patients diabétiques

L'efficacité de l'insuline, metformine, sulfamides hypoglycémiants est diminuée par la prednisone. Le patient doit être prévenu de cette baisse d'efficacité. Le patient doit renforcer l'autosurveillance glycémique (sanguine et urinaire) surtout en début de traitement. La posologie de l'antidiabétique doit éventuellement être adaptée pendant le traitement par les corticoïdes et après son arrêt.

En cas de traitement par corticoïdes au long cours

- Un régime pauvre en sucres d'absorption rapide et hyperprotidique doit être associé, en raison de l'effet hyperglycémiant et du catabolisme protidique avec négativation du bilan azoté.
  Une rétention hydrosodée est habituelle, responsable en partie d'une élévation éventuelle de la pression artérielle. L'apport sodé sera réduit pour des posologies quotidiennes supérieures à 15 ou 20 mg d'équivalent prednisone et modéré dans les traitements au long cours à doses faibles.

- La supplémentation potassique n'est justifiée que pour des traitements à fortes doses, prescrits pendant une longue durée ou en cas de risque de troubles du rythme cardiaque

ou d'associations à un traitement hypokaliémiant. En cas de supplémentation potassique chez les patients à risque de troubles du rythme cardiaque ou en cas d'association avec un médicament hypokaliémiant, les taux sériques de potassium doivent être surveillés de façon appropriée.

- Le patient doit avoir systématiquement un apport en calcium et vitamine D.

- Lorsque la corticothérapie est indispensable, le diabète et l'hypertension artérielle ne sont pas des contre-indications mais le traitement peut entraîner leur déséquilibre. Il convient de réévaluer leur prise en charge.

- Les patients doivent éviter le contact avec des sujets atteints de varicelle ou de rougeole. Ces maladies virales peuvent être particulièrement graves chez les patients traités avec des corticoïdes.

- Crise rénale sclérodermique : des précautions s'imposent pour les patients souffrant de sclérose systémique, car une incidence accrue de crise rénale sclérodermique (susceptible d'être fatale) accompagnée d'hypertension et d'une diminution du débit urinaire a été signalée en cas d'administration d'une dose journalière de 15 mg ou plus de prednisolone. La pression sanguine et la fonction rénale (créatinine S) doivent dès lors être vérifiées régulièrement. En cas de suspicion de crise rénale, la pression sanguine doit être minutieusement contrôlée.

- La forme pharmaceutique de ce médicament n'est pas adaptée aux enfants de moins de 6 ans (voir rubrique 4.2). Cependant, des cardiomyopathies hypertrophiques ont été rapportées après administration systémique d'autres glucocorticoïdes chez des nourrissons prématurés. Chez les nourrissons traités par des glucocorticoïdes à usage systémique, des échographies cardiaques doivent être effectuées pour surveiller la structure et la fonction myocardique.

- L'arrêt des corticoïdes après un traitement prolongé doit se faire progressivement. Les risques associés à un arrêt brutal du traitement sont l'exacerbation ou la récidive de la maladie sous-jacente, l'insuffisance corticosurrénalienne aiguë (en particulier dans les situations de stress, par exemple lors d'infections, après un accident, lors d'un effort physique intense) ou un syndrome de sevrage aux corticoïdes. Le syndrome de sevrage aux corticoïdes peut présenter un ensemble de symptômes, dont les plus typiques sont une fièvre, une anorexie, des nausées, une léthargie, des malaises, des arthralgies, une desquamation de la peau, une asthénie, une hypotension et une perte de poids.

- Des cas de glaucomes et/ou cataractes ont été rapportés chez les patients traités par corticoïdes. Par conséquent, une surveillance étroite est nécessaire en cas d'apparition d'un changement au niveau de la vue ou chez les patients ayant un antécédent d'augmentation de la pression intraoculaire, de glaucomes et/ou de cataractes.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Médicaments hypokaliémiants

L'hypokaliémie est un facteur favorisant l'apparition de troubles du rythme cardiaque (torsades de pointes, notamment) et augmentant la toxicité de certains médicaments, par exemple la

digoxine. De ce fait, les médicaments qui peuvent entraîner une hypokaliémie sont impliqués dans un grand nombre d'interactions. Il s'agit des diurétiques hypokaliémiants, seuls ou associés, des laxatifs stimulants, des glucocorticoïdes, du tétracosactide et de l'amphotéricine B (voie IV).

Associations contre-indiquées (voir rubrique 4.3)

+ Vaccins vivants atténués

A l'exception des voies inhalées et locales, et pour des posologies supérieures à 10 mg/j d'équivalent-prednisone (ou > 2 mg/kg/j chez l'enfant ou > 20 mg/j chez l'enfant de plus de 10 kg) pendant plus de deux semaines et pour les « bolus » de corticoïdes : risque de maladie vaccinale généralisée éventuellement mortelle.

Les vaccins vivants atténués sont contre-indiqués même pendant les 3 mois suivant l'arrêt de la corticothérapie.

Associations déconseillées (voir rubrique 4.4)

+ Acide acétylsalicylique (à doses anti-inflammatoires >= 1g par prise et/ou >= 3g par jour)

Majoration du risque hémorragique.

+ Inhibiteurs puissants du CYP3A

Les inhibiteurs puissants du CYP3A4 (par exemple itraconazole, clarithromycine, érythromycine, cobicistat, ritonavir) peuvent entrainer une augmentation des concentrations plasmatiques du corticoïde par diminution de son métabolisme hépatique, ce qui pourrait augmenter le risque d'effets secondaires systémiques des corticoïdes. L'association doit être évitée, sauf si les bénéfices sont supérieurs au risque accru d'effets secondaires systémiques des corticoïdes. Les patients doivent être surveillés en vue de détecter les éventuels effets secondaires systémiques des corticoïdes et une réduction de la dose de corticoïde peut être envisagée.

En cas d'utilisation prolongée : risque d'apparition d'un syndrome cushingoïde voire d'une insuffisance surrénalienne. Préférer un corticoïde non métabolisé.

+ Mifamurtide

Risque de moindre efficacité du mifamurtide.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Anticoagulants oraux

Impact éventuel de la corticothérapie sur le métabolisme de l'anticoagulant oral et sur celui des facteurs de la coagulation. Risque hémorragique propre à la corticothérapie (muqueuse digestive, fragilité vasculaire) à fortes doses ou en traitement prolongé supérieur à 10 jours. Lorsque l'association est justifiée, renforcer la surveillance : le cas échéant avec les antivitamines K, contrôle biologique au 8^{e} jour, puis tous les 15 jours pendant la corticothérapie et après son arrêt.

+ Autres hypokaliémiants

Risque majoré d'hypokaliémie. Surveillance de la kaliémie avec, si besoin, correction.

+ Inducteurs enzymatiques

Diminution des concentrations plasmatiques et de l'efficacité des corticoïdes par augmentation de leur métabolisme hépatique par l'inducteur ; les conséquences sont particulièrement importantes chez les addisoniens traités par l'hydrocortisone et en cas de transplantation. Surveillance clinique et biologique ; adaptation de la posologie des corticoïdes pendant le traitement par l'inducteur et après son arrêt.

+ Cobimétinib

Augmentation du risque hémorragique. Surveillance clinique.

+ Digoxine

Hypokaliémie favorisant les effets toxiques des digitaliques. Corriger auparavant toute hypokaliémie et réaliser une surveillance clinique, électrolytique et électrocardiographique.

+ Isoniazide

Décrit pour la prednisolone : diminution des concentrations plasmatiques de l'isoniazide. Mécanisme invoqué : augmentation du métabolisme hépatique de l'isoniazide et diminution de celui des glucocorticoïdes. Surveillance clinique et biologique.

+ Substances susceptibles de donner des torsades de pointes

Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes. Corriger toute hypokaliémie avant d'administrer le produit et réaliser une surveillance clinique, électrolytique et électrocardiographique.

Associations à prendre en compte

+ Fluoroquinolones

Possible majoration du risque de tendinopathie, voire de rupture tendineuse (exceptionnelle), particulièrement chez les patients recevant une corticothérapie prolongée.

+ Acide acétylsalicylique (à doses antalgiques ou antipyrétiques ? 500 mg par prise et/ou 3 g par jour)

Majoration du risque hémorragique.

+ Anti-inflammatoires non stéroïdiens

Augmentation du risque d'ulcération et d'hémorragie gastro-intestinale.

+ Héparines

Augmentation du risque hémorragique.

+Topiques gastro-intestinaux, antiacides et adsorbants

Diminution de l'absorption de la prednisone. Prendre les topiques ou antiacides, adsorbants à distance de la prednisone (plus de 2 heures, si possible).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Chez l'animal, l'expérimentation met en évidence un effet tératogène variable selon les espèces.

Dans l'espèce humaine, il existe un passage transplacentaire.

Une incidence accrue de fentes palatines a été observée dans les études animales (voir rubrique 5.3).

D'après les données d'une étude épidémiologique, l'utilisation de glucocorticoïdes au cours du premier trimestre peut augmenter le risque de fente labiale et/ou palatine.

CORTANCYL 1 mg, comprimé ne doit être utilisé pendant la grossesse que si les avantages pour la mère l'emportent sur les risques, y compris ceux pour le fœtus.

Lors de maladies chroniques nécessitant un traitement tout au long de la grossesse, un léger retard de croissance intra-utérin est possible. Une insuffisance surrénale néonatale a été très rarement observée après corticothérapie à doses élevées.

Il est justifié d'observer une période de surveillance clinique (poids, diurèse) et biologique du nouveau-né.

Allaitement

La prednisone est excrétée dans le lait maternel.

En cas de traitement à doses importantes et de façon chronique, l'allaitement est déconseillé.

Fertilité

Sans objet.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante : très fréquent (?1/10) ; fréquent (?1/100 à 1/10) ; peu fréquent (?1/1000 à 1/100) ; rare (?1/10000 à 1/1000) ; très rare (1/10000) ; indéterminée (ne peut pas estimée sur la base des données disponibles).

Ils sont surtout à craindre à doses importantes ou lors d'un traitement prolongé sur plusieurs mois.

Classe de système d'organes	Très fréquent	Fréquent	Peu fréquent	Rare	Très rare	Indéterminée
Affections du système immunitaire						Réactions allergiques incluant notamment : réactions anaphylactiques sévères telles que arythmie, bronchospasme, hypotension ou hypertension, collapsus circulatoire, arrêt cardiaque, affaiblissement des défenses immunitaires, éruption cutanée, immunosuppression (réduction de la résistance aux infections bactériennes, virales, fongiques et parasitaires), risque de réactivation des infections latentes, risque accru de complications après la vaccination.
Affections hématologiques et du système lymphatique						Leucocytose par démargination des leucocytes.
Affections endocriniennes						Suppression de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien, syndrome de Cushing iatrogène, inertie de la sécrétion d'ACTH, atrophie corticosurrénalienne parfois définitive, diminution de la tolérance au glucose, diabète ou révélation d'un diabète latent, retard de croissance chez l'enfant, survenue de crises liées à la présence de phéochromocytome (effet classe des corticostéroïdes – Voir rubrique 4.4), syndrome de sevrage aux corticoïdes (voir rubrique 4.4).

Classe de système d'organes	Très fréquent	Fréquent	Peu fréquent	Rare	Très rare	Indéterminée
Troubles du métabolisme et de la nutrition						Hypokaliémie, alcalose métabolique, rétention hydrosodée. Des cas de syndrome de lyse tumorale ont été rapportés chez les patients présentant des hémopathies malignes (voir rubrique 4.4).
Affections musculosquelettiques et systémiques						Atrophie musculaire précédée par une faiblesse musculaire (augmentation du catabolisme protidique), ostéoporose, fractures pathologiques en particulier tassements vertébraux, ostéonécrose aseptique des têtes fémorales. Quelques cas de ruptures tendineuses ont été décrits de manière exceptionnelle, en particulier en coprescription avec les fluoroquinolones.
Affections gastro-intestinales						Ulcères gastroduodénaux, ulcération du grêle, perforations et hémorragies digestives ; des pancréatites aiguës ont été signalées, surtout chez l'enfant.
Affections de la peau et du tissus sous-cutané						Atrophie cutanée, acné, purpura, ecchymose, hypertrichose, retard de cicatrisation.
Affections psychiatriques		Euphorie, insomnie, excitation.		Accès d'allure maniaque, états confusionnels ou confuso-oniriques (voie générale ou intrathécale).		Sautes d'humeur, psychose, état dépressif à l'arrêt du traitement.
Affections du système nerveux						Hypertension intracrânienne (pseudotumeur cérébrale), convulsions.
Affections oculaires						Vision floue, certaines formes de glaucome et de cataracte, choriorétinopathies (voir rubrique 4.4), complication des ulcères cornéens chez les patients atteints de kératite herpétique.
Affections cardiaques						Cardiomyopathies hypertrophiques chez les nourrissons prématurés (voir rubrique 4.4), insuffisance cardiaque congestive, bradycardie*.
Affections vasculaires						Hypertension artérielle, augmentation du risque d'artériosclérose, augmentation du risque de thromboses, œdèmes.

Classe de système d'organes	Très fréquent	Fréquent	Peu fréquent	Rare	Très rare	Indéterminée
Affections du rein et des voies urinaires						Crise rénale sclérodermique : le nombre d'occurrences d'une crise rénale sclérodermique varie parmi les différentes sous-populations. Le risque le plus élevé a été observé chez les patients souffrant de sclérose systémique diffuse. Le risque le plus faible a été observé chez les patients atteints de sclérose systémique limitée (2 %) et de sclérose systémique juvénile (1 %) (voir rubrique 4.4).
Affections des organes de reproduction et du sein						Irrégularités menstruelles, impuissance et baisse de la libido chez l'homme.

*Après administration de doses élevées

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

4.9. Surdosage

Les cas de surdosage avec la prednisone sont rares.

En cas de surdosage, des effets indésirables plus graves peuvent survenir, affectant notamment le système endocrinien, le métabolisme et l'équilibre électrolytique.

En cas de surdosage, il faut prendre immédiatement toutes les mesures appropriées, incluant une prise en charge symptomatique. La dose doit être réduite ou le traitement interrompu. En cas de suppression de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien, le traitement doit être arrêté progressivement.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Glucocorticoïdes, code ATC : H02AB07.

(H : Hormones systémiques non sexuelles).

Les glucocorticoïdes physiologiques (cortisone et hydrocortisone) sont des hormones métaboliques essentielles.

Les corticoïdes synthétiques, incluant cette spécialité sont utilisés principalement pour leur effet anti-inflammatoire. A forte dose, ils diminuent la réponse immunitaire. Leur effet métabolique et de rétention sodée est moindre que celui de l'hydrocortisone.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

L'absorption orale de prednisone est rapide.

Distribution

Le pic de concentration plasmatique est atteint par voie orale en 1 à 2 heures. La demi-vie plasmatique est de 205 minutes (3,4 à 3,8 heures).

Biotransformation

Le métabolisme est hépatique.

Élimination

L'élimination est urinaire sous forme de métabolites conjugués (80 %) et de prednisolone non transformée (20 %).

5.3. Données de sécurité préclinique

Des études animales pour lesquelles des glucocorticoïdes ont été administrés à des souris, des rats et des lapins gravides ont montré une incidence accrue de fente palatine dans les portées.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Amidon de maïs, talc, stéarate de magnésium, lactose.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

30 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
30 comprimés en flacon (verre).
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.
Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH
ZIEGELHOF 24
17489 GREIFSWALD
ALLEMAGNE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 302 589 7 2 : 30 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 325 085 5 6 : 30 comprimés en flacon (verre).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.